Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Qalsody 100 mg roztwór do wstrzykiwań
tofersen

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Qalsody i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qalsody
3. Jak stosować lek Qalsody
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qalsody
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qalsody i w jakim celu się go stosuje

Lek Qalsody zawiera substancję czynną tofersen, która należy do grupy leków zwanych *oligonukleotydami antysensownymi*.

Lek ten stosuje się u osób dorosłych w leczeniu *stwardnienia zanikowego bocznego* (ang. *amyotrophic lateral sclerosis*, ALS) spowodowanego mutacjami (zmianami) w genie zwanym *SOD1*.

ALS spowodowane mutacjami w genie *SOD1* to rzadki typ choroby neuronu ruchowego, która atakuje komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Wynikiem mutacji w genie *SOD1* jest nagromadzenie toksycznej postaci białka SOD1. Powoduje to zniszczenie neuronów ruchowych (komórek nerwowych odpowiedzialnych za wysyłanie instrukcji do mięśni), co prowadzi do osłabienia i zaniku mięśni, w tym mięśni używanych do oddychania i połykania.

Działanie leku Qalsody polega na zmniejszeniu gromadzenia się białka SOD1. Zapobiega to zniszczeniu neuronów ruchowych i może spowolnić utratę siły mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qalsody

Kiedy nie przyjmować leku Qalsody
- jeśli pacjent ma **uczulenie na tofersen** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Qalsody **należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu leku Qalsody przez nakłucie lędźwiowe (patrz punkt 3). Mogą do nich należeć: ból głowy, ból pleców i zakażenia.

Odnotowano niewielką liczbę doniesień o pacjentach, u których po podaniu leku Qalsody wystąpiło zapalenie rdzenia kręgowego lub podrażnienie albo uszkodzenie korzeni nerwowych (*zapalenie korzeni nerwowych*). Pacjent, który przyjmuje ten lek, powinien wiedzieć o takich objawach. Patrz *Ciężkie działania niepożądane* w punkcie 4 tej ulotki.

Odnotowano niewielką liczbę doniesień o wystąpieniu obrzęku nerwu wzrokowego w oku (*obrzęk tarczy nerwu wzrokowego*) i (lub) zwiększeniu ciśnienia wokół mózgu (podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe) u pacjentów leczonych lekiem Qalsody. Patrz *Ciężkie działania niepożądane* w punkcie 4 tej ulotki.

Badania wykonywane przed leczeniem
Przed rozpoczęciem leczenia może zostać **wykonane badanie moczu** (w celu sprawdzenia czynności nerek) i **badanie krwi** (w celu sprawdzenia prawidłowego krzepnięcia krwi). Wykonuje się je, ponieważ inne leki z tej samej grupy co lek Qalsody mogą wpływać na nerki i na komórki we krwi, które biorą udział w krzepnięciu. Badania te mogą nie być potrzebne za każdym razem, gdy pacjent otrzymuje lek Qalsody.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Qalsody a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Qalsody nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią
Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy należy kontynuować karmienie piersią, czy rozpocząć leczenie lekiem Qalsody. Lekarz rozważy możliwe korzyści leczenia dla pacjentki w porównaniu z korzyściami z karmienia piersią dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia po zastosowaniu leku Qalsody.

Lek Qalsody zawiera sód
Lek zawiera 52 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 15 ml. Odpowiada to 3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Qalsody zawiera potas
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w każdej dawce 15 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Qalsody

Zalecana dawka to 100 mg tofersenu. Pierwsze trzy dawki zostaną podane w 14-dniowych odstępach w 1., 15. i 29. dniu leczenia. Lek Qalsody będzie następnie podawany co 28 dni.

Lek podaje się we wstrzyknięciu dooponowym (do płynu otaczającego rdzeń kręgowy) w dolną część pleców przez nakłucie lędźwiowe. Igłę wprowadza się w przestrzeń wokół rdzenia kręgowego. Wstrzyknięcie wykonuje lekarz doświadczony w wykonywaniu nakłuć lędźwiowych.

Jak długo stosuje się lek Qalsody
Lekarz omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować lek Qalsody. Nie należy przerywać leczenia lekiem Qalsody bez porozumienia z lekarzem.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Qalsody
W razie pominięcia dawki leku Qalsody należy porozmawiać z lekarzem, aby można było podać lek jak najszybciej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z nakłuciem lędźwiowym mogą występować w trakcie podawania leku Qalsody lub później. Działania niepożądane mogą obejmować ból głowy, ból pleców i zakażenia.

Ciężkie działania niepożądane
Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi u pacjentów otrzymujących lek Qalsody były zapalenie rdzenia kręgowego lub podrażnienie i uszkodzenie korzeni nerwowych (*zapalenie korzeni nerwowych*). Często występujące objawy mogą obejmować:
- osłabienie
- uczucie drętwienia
- nieprawidłowe odczucia (mrowienie)
- ból.

Zgłaszano również obrzęk nerwu łączącego oczy z mózgiem (*tarcza zastoinowa*) i zwiększone ciśnienie wokół mózgu (podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe). Tarcza zastoinowa (obrzęk tarczy nerwu wzrokowego) może wynikać ze zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego. Często występujące objawy mogą obejmować:
- niewyraźne widzenie
- podwójne widzenie
- utratę widzenia
- ból głowy.

Zgłaszano stan zapalny błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (*aseptyczne lub chemiczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*). Nie jest to spowodowane zakażeniem. Często występujące objawy mogą obejmować:
- ból głowy
- gorączkę
- sztywność szyi
- nudności
- wymioty.

Jeśli wystąpią którekolwiek z objawów wymienionych powyżej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane
Bardzo często (*mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób*)
- ból (ból pleców, ból kończyn górnych lub dolnych)
- uczucie zmęczenia
- ból mięśni i stawów
- gorączka
- zwiększenie ilości białek i (lub) liczby białych krwinek w płynie otaczającym mózg i rdzeń kręgowy.

Często (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób*)
- sztywność mięśni
- nerwobóle, w tym pieczenie, kłucie, uczucie mrowienia.

Jeśli pacjent zauważy u siebie takie objawy lub nowe niepokojące objawy, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym **lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Qalsody

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli w roztworze widoczne są cząstki lub jeśli płyn w fiolce nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę leku Qalsody w oryginalnym tekturowym pudełku można przechowywać do 14 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C).

W razie potrzeby nieotwarte fiolki leku Qalsody można po wyjęciu włożyć z powrotem do lodówki. Nieotwarte fiolki można wyjmować z oryginalnego pudełka na nie więcej niż 6 godzin dziennie w temperaturze pokojowej przez maksymalnie 6 dni.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qalsody

- Substancją czynną leku jest tofersen
- Każda fiolka o pojemności 15 ml zawiera 100 mg tofersenu.
- Każdy ml zawiera 6,7 mg tofersenu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Qalsody i co zawiera opakowanie

Lek Qalsody to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań.
Każde opakowanie leku Qalsody zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

България
ТП БЪЛГАРИЯ
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 77 41 57 57

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: + 30 210 8771500

España
Biogen Spain, S.L
Tel: + 34 91 310 7110

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: + 370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Malta
Pharma. MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 351 51 00

France
Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 775 73 22

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 02 5849901

Κύπρος
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22765715

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Portugal
1}Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 318 8450

România
Ewopharma România SRL
Tel: + 40 (0)21 260 13 44

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 323 340 08

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: + 46 8 594 113 60

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.